

## 第 55 回 治験審査委員会議事録の要旨

|     |                                       |       |       |      |       |
|-----|---------------------------------------|-------|-------|------|-------|
| 日時  | 2009 年 10 月 2 日 18 時 00 分 ~ 18 時 55 分 |       |       |      |       |
| 場所  | 守谷慶友病院西棟4階 会議室                        |       |       |      |       |
| 出席者 | 小林 徳朗                                 | 海山 智隆 | 野尻 卓也 | 塚本 博 | 岩木 孝子 |
|     | 菊地 孝雄                                 | 今泉 圭子 | 田中 汀子 |      |       |

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
| 新規治験 | 塩野義製薬株式会社依頼による小児インフルエンザウィルス感染症の第 相試験 |
| 審議事項 | 治験実施の可否(新規治験)                        |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし。                     |
| 結果   | 承認                                   |

|      |  |
|------|--|
| 議題 2 | 大塚製薬株式会社依頼によるOPC-262の第 相試験                                   |
| 審議事項 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>治験実施計画書の変更<br>治験薬概要書の変更<br>説明文書、同意文書の変更 |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし。   |
| 結果   | 承認   |

|      |  |
|------|--|
| 議題 3 | ハバルティスファーマ株式会社依頼によるSBR759の第 相試験            |
| 審議事項 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>* 当医療機関を含む2施設からの依頼による |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし。                           |
| 結果   | 承認   |

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
| 議題 4 | ファイザー株式会社依頼による市中肺炎に対するアジスロマイシンの第 相試験 |
| 審議事項 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等                    |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし。                     |
| 結果   | 承認                                   |
| 報告事項 | 治験実施計画書別紙変更                          |

|      |  |
|------|--|
| 議題 5 | サノフィ・アベンティス株式会社依頼による2型糖尿病患者に対する第 相臨床試験 |
| 審議事項 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等                      |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし。                       |
| 結果   | 承認                                     |

